

新薬算定時の市場規模予測について

1. 市場規模予測の主な要素

- (1) 新薬の投与対象となり得る疾患患者数
- (2) 新薬の投与患者の割合
- (3) 新薬の投与量・投与期間

※ 将来推計も加味

2. 市場規模予測の具体的手順

(1) 企業による市場規模予測

	投与対象となり得る 疾患患者数	投与患者の割合	投与量・投与期間
予測方法	以下のような公的機関の統計調査データ等を活用	効能・効果（例：対象年齢、臨床的位置づけ（例：ファーストライン）等）に加え、以下のようなデータを考慮	用法・用量に加え、以下のようなデータを考慮
主な利用データ	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働科学研究 ・疫学調査（例：感染症発生動向調査） ・学会ガイドライン（例：「喘息予防・管理ガイドライン2009」（日本アレルギー学会）） 等	<ul style="list-style-type: none"> ・海外での使用実績 ・民間調査会社（例：IMS ジャパン）の調査 ・類薬での治療実績 ・類薬の市場規模 等	<ul style="list-style-type: none"> ・海外での使用実績 ・類薬での治療実績（例：使用成績調査） ・臨床試験の結果（例：国内第Ⅲ相試験） 等
将来推計	<ul style="list-style-type: none"> ・将来人口（例：将来推計人口（国立社会保障・人口問題研究所）） ・罹患率の推移 等	<ul style="list-style-type: none"> ・類薬の開発状況 ・後発医薬品の参入時期 等	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の治療効果 等

(2) 算定事務局による確認等

算定事務局では、「(1) 企業による市場規模予測」に対し、次の事項について、過去の事例等を参考に確認を行っている。なお、問題があれば、論理の再構築、より信頼性の高い統計データへの変更指示等を行っている。

- ① 企業による市場規模予測の論理（仮定、前提等）の妥当性確認
- ② 出典、統計調査等の信頼性確認（調査方法、調査対象等）
- ③ 市場規模の予測結果等の妥当性確認（類薬の市場規模との比較検討等）

(3) 薬価算定組織による検証

薬価算定組織では、「(2) 算定事務局による確認等」の内容の妥当性について、専門的観点から総合的に確認している。

3. 今後の方向性

市場規模予測については、今後、より一層厳格に確認等することとしたい。具体的には、

① 市場規模予測の要素のうち、予測が難しい「投与患者の割合」については、数字の根拠の妥当性、仮定・前提等の妥当性の説明をこれまで以上企業に求める

② 予測との乖離事例を集積する

など、重点的に対応することとしたい。